事　務　連　絡
平成 26 年 1 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成 25 年度版）の送付について

標記について、別添のとおり、関係団体及び関係学会に事務連絡しましたので、お知らせします。

事　務　連　絡
平成26年1月10日

（別記１）　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成25年度版）の送付について

今般、総務省により「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成25年度版）（平成25年12月25日付総基環第237号総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長通知）が取りまとめられています。本指針の写し（別添）を送付しますので、関係者への周知方よろしくお願いします。

なお、本指針については、総務省のホームページからも入手可能であることを申し添えます。

（参考）平成24年度電波の医療機器等への影響に関する調査結果及び当該結果に基づく「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改訂

ＵＲＬ：http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000187.html

各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

平成２５年１２月
総　　務　　省

近年、携帯電話をはじめとする様々な無線システムが日常生活の中で重要な役割を果たすようになっており、電波を発射する機器が身近なところで利用される機会が増大しています。このような電波を発射する機器（ここでは「電波利用機器」といいます。）には、携帯電話端末のほかに、ＰＨＳ端末、ワイヤレスカード（非接触ＩＣカード）システム、電子商品監視装置（ＥＡＳ機器）、ＲＦＩＤ機器（電子タグの読み取り機）、無線ＬＡＮ機器などが含まれますが、これらと電気・電子機器が近接すると、電波利用機器から発射される電波により電気・電子機器に誤動作等の影響が発生する場合があります。

電気・電子機器の中でも、体内に植え込んで使用する心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器については、電波利用機器からの電波により誤動作が発生した場合に健康に悪影響が生じる可能性があることから、電波利用機器の利用者、植込み型医療機器の装着者、双方の機器の製造者等が影響の発生・防止に関する情報を共有し、影響の防止に努めていくことが重要です。

植込み型医療機器への影響の発生・防止に関する情報としては、平成９年に不要電波問題対策協議会（学識経験者、関係省庁、関係業界団体等から構成。現在の電波環境協議会。事務局：（一社）電波産業会。）により、医療機関の医療電気機器をも対象とした「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」が策定されています。総務省では、その後、新たな方式による携帯電話端末が使用されるようになったこと、新たな電波利用機器の利用が拡大してきたことなどを踏まえ、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響について調査を実施し、その結果を公表してきましたが、平成１７年８月、平成１６年度までに実施した調査の結果を基に、各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針として取りまとめを行いました。なお、当該指針は、平成１７年度以降も実施している調査の結果を踏まえ、必要に応じて見直しを行っています。

調査に当たっては、関係団体等の協力を得て、調査時点において市場に出回っている代表的な機種を網羅するように調査対象を選定しましたが、市場に出回っている全ての機種を調査対象としたわけではなく、調査後に新たな機種が市場に出されることなどもあります。また、専門家により妥当と認められる方法により試験を行っていますが、あらゆる環境条件等を考慮しているわけではありません。このため、指針の活用に当たっては、このような点を十分に考慮する必要があります。

総務省では、安全で安心な電波利用環境の整備・維持のため、今後必要に応じてこの指針の見直しを行っていきます。電波利用機器の利用者や植込み型医療機器の装着者は、

この指針やその他の有益な情報を参考にして影響の防止に努めることが重要です。また、電波利用機器や植込み型医療機器の製造者等は、必要以上に強い電波を発射しない機器の開発・製造や電波の影響を排除する能力の高い機器の開発・製造などにより影響の防止に努めることが重要です。さらに、関係者は、影響の防止のために有益な情報の周知などを行い、情報の共有に努めることが重要です。

１　携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

平成２４年7月２５日以降サービスが行われている方式の携帯電話端末による植込み型医療機器への影響を調査した結果、一部の植込み型医療機器について、携帯電話から最長で３ｃm程度の離隔距離で影響を受けることがあったことから、以下の通り取り扱うことが適切である。

なお、ＰＨＳ端末については、影響を受けた植込み型医療機器はなかったが、携帯電話端末と外見上容易に区別がつきにくいため、ＰＨＳ端末の所持者は、必要に応じて植込み型医療機器の装着者に配慮することが望ましい。

ア　植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、植込み型医療機器の電磁耐性（EMC）に関する国際規格（ＩＳＯ１４１１７等）を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から１５ｃm程度以上離すこと。

　また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

イ　携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が１５ｃm程度以下になることがないよう注意を払うこと。なお、身動きが自由に取れない状況下等、１５ｃm程度の離隔距離が確保できないおそれがある場合には、事前に携帯電話端末が電波を発射しない状態に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。

２　携帯電話用小電力レピータ（CDMA２０００方式（CDMA２０００　１X及びCDMA２０００　１xEV-DO方式を含む））の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

安全施設の設置 (注) も考慮すると、特別の注意は必要としない。

注：　安全施設の設置：電波法第３０条にて、人体防護の観点で電波防護指針を超える恐れがある範囲にはカバーをつける等、人が容易に立ち入れないように措置が必要

３　ワイヤレスカード（非接触ＩＣカード）システムの電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針 (注)

ア　心臓ペースメーカ装着者は、ワイヤレスカードシステムのリーダライタ部（アンテナ部）から心臓ペースメーカの装着部位を１２ｃm程度以上離すこと。

イ　除細動器装着者は、日常生活において特別にワイヤレスカードシステムを意識する必要はないが、除細動器装着部位をワイヤレスカードシステムのリーダライタ部（アンテナ部）に密着させることは避けるべきである。

ウ　ワイヤレスカードシステムの製造業者等は、リーダライタ部（アンテナ部）を明確に認識できるよう表示等を工夫することが影響防止に有効である。また、断続磁界モードは、影響が大きくなるので、できる限り連続磁界モードを利用することが影響防止には有効である。

注：　本指針の対象としているワイヤレスカード（非接触ＩＣカード）システムとは、外部の読み取り装

置（リーダライタ部）とこれが発信する弱い電波を利用してデータを送受信するＩＣカードからなるもので、各種交通機関や入退出管理等で用いられている。

４　電子商品監視装置（ＥＡＳ機器）の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針 (注)

ア　植込み型医療機器の装着者は、ＥＡＳ機器が設置されている場所及びＥＡＳステッカ（下図）が貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。

イ　植込み型医療機器の装着者は、ＥＡＳ機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。

ウ　植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。

エ　植込み型医療機器に対するＥＡＳ機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

図　ＥＡＳステッカ

注：　本指針の対象としている電子商品監視装置（ＥＡＳ機器）とは、感知ラベルやタグを貼り付けた商品がレジカウンターで精算されずにこの機器のセンサーを通過したときに警報音を発することにより商品の不正持出しを防止する機器のことである。

※　図のＥＡＳステッカは、日本万引防止システム協会（旧称 日本ＥＡＳ機器協議会）の許諾を得て使用しています。

５　ＲＦＩＤ機器（電子タグの読み取り機）の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針 (注1)

(1)　ゲートタイプＲＦＩＤ機器 (注2)

ア　植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプＲＦＩＤ機器が設置されている場所及びＲＦＩＤステッカ（図１（A））が貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

イ　植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプＲＦＩＤ機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。

ウ　植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。

エ　植込み型医療機器に対するゲートタイプＲＦＩＤ機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

⑵　据置きタイプＲＦＩＤ機器(注2)（高出力型９５０ＭＨｚ帯パッシブタグシステム(注3)に限る。以下⑵において同じ。）

ア　植込み型医療機器の装着者は、据置きタイプＲＦＩＤ機器が設置されている場所及びＲＦＩＤステッカ（図２）が貼付されている場所の半径１ｍ以内には近づかないこと。

イ　植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医に相談すること。

ウ　植込み型医療機器に対する据置きタイプＲＦＩＤ機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

⑶　ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型９５０ＭＨｚ帯パッシブタグシステムを除く。以下⑶において同じ。）及びモジュールタイプのＲＦＩＤ機器(注2)

ア　ハンディタイプＲＦＩＤ機器（図1⒝のステッカが貼付されている機器）の操作者は、ハンディタイプＲＦＩＤ機器のアンテナ部を植込み型医療機器の装着部位より２２ｃｍ程度以内に近づけないこと。

イ　植込み型医療機器の装着者は、装着部位を据置きタイプ及びモジュールタイプのＲＦＩＤ機器（図1⒝のステッカが貼付されている機器）のアンテナ部より２２ｃｍ程度以内に近づけないこと。

ウ　植込み型医療機器に対するハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプのＲＦＩＤ機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

(A) ゲートタイプＲＦＩＤ機器用

(B) その他のタイプのＲＦＩＤ機器用

図１　ＲＦＩＤステッカ

図２　据置きタイプＲＦＩＤ機器（高出力型９５０ＭＨｚ帯パッシブタグシステム）用ステッカ

注１：　ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるＲＦＩＤ機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるＲＦＩＤ機器（管理区域専用ＲＦＩＤ機器）については対象外としている。なお、管理区域専用ＲＦＩＤ機器については、（一社）日本自動認識システム協会において、一般環境への流出を防止するため、取扱説明書等に注意書きを記載するとともに、管理区域専用ＲＦＩＤ機器用ステッカ（図３）を貼付することとされている。

図３　管理区域専用ＲＦＩＤ機器用ステッカ

注２：　ここでは、ＲＦＩＤ機器をリーダライタの形状から次のように分類している。

ゲートタイプ　：リーダライタがゲート状に設置されるもの
ハンディタイプ　：リーダライタを手に持つなど携帯して使用するもの
据置きタイプ　：リーダライタを据え置いて使用するもの
モジュールタイプ　：プリンタ等に内蔵して使用するもの

図４　各タイプのＲＦＩＤ機器

注３：　比較的長距離の通信が可能なUHF帯（950MHz帯）の電波を利用するＲＦＩＤ機器。
例えば、コンテナやパレットなどに貼付したタグの一括読み取り等のアプリケーションに使用されることが想定される。

※　図１及び図３のＲＦＩＤステッカは、（一社）日本自動認識システム協会の許諾を得て使用しています。
また、図２の据置きタイプＲＦＩＤ機器（高出力型９５０ＭＨｚ帯パッシブタグシステム）用ステッカは、日本不整脈デバイス工業会の許諾を得て使用しています。

６　無線ＬＡＮ機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応

無線ＬＡＮ機器によって影響を受けた植込み型医療機器は、１機種であったことから、厚生労働省の協力を得て、医療機関を通じ同機種の利用者全員に対して、試験結果に基づく注意喚起が行われている。

よって、現時点で特段の注意をされていない植込み型医療機器の装着者は、無線ＬＡＮ機器に対しては特別の注意は必要としない。

７　ＷｉＭＡＸ方式の無線通信端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応

ＷｉＭＡＸ方式の無線通信端末によって影響を受けた植込み型医療機器はなかったため、日常生活において特別に意識する必要はないが、植込み型医療機器装着部位をＷｉＭＡＸ方式の無線通信端末に密着させることは避けるべきである。

参考１

本指針の作成の基となる調査研究報告書等

１　「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」（平成９年３月、不要電波問題対策協議会）
ＵＲＬ：http://www.arib.or.jp/emcc/
調査時期：平成７～８年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末、ＰＨＳ端末等

２　「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１３年３月）
調査時期：平成１２年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末及びＰＨＳ端末

３　「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１４年３月）
調査時期：平成１３年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末及びＰＨＳ端末

４　「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１５年３月）
調査時期：平成１４年度
調査対象とした電波利用機器：ワイヤレスカードシステム及びＥＡＳ機器

５　「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１６年３月）
調査時期：平成１５年度
調査対象とした電波利用機器：ＥＡＳ機器、無線ＬＡＮ機器及びＲＦＩＤ機器

６　「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１７年３月）
調査時期：平成１６年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末及びＲＦＩＤ機器

７　「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１８年３月）
調査時期：平成１７年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末

８　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成１９年３月）
調査時期：平成１８年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末、ＲＦＩＤ（電子タグ）機器

９　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２０年３月）
調査時期：平成１９年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末

１０　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２１年３月）
調査時期：平成２０年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話用小電力レピータ

１１　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２２年３月）
調査時期：平成２１年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末

１２　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２３年３月）
調査時期：平成２２年度
調査対象とした電波利用機器：ＷｉＭＡＸ方式の無線通信システム端末

１３　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２４年３月）
調査時期：平成２３年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末

１４　「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改正案に対する意見募集の結果及び指針の改正（平成２５年１月２４日総務省報道資料）
ＵＲＬ：http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000145.html

１５　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２５年３月）
調査時期：平成２４年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末（ＬＴＥ方式）

※　２～１３、１５に関しては、総務省電波利用ホームページ上（以下のＵＲＬ参照）で年度ごとの調査結果を公開している。
ＵＲＬ：http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm

参考２

調査対象及び調査実施時期

１　携帯電話端末及びPHS端末	調査実施時期
アナログ方式（800MHz）	H7～8年度
PDC（800MHz）	H7～8年度 H12～13年度
PDC（1.5GHz）	H7～8年度 H12～13年度
W-CDMA（800MHz）	H17年度
W-CDMA（2GHz）	H12～13年度
W-CDMA（1.7GHz）	H18年度
W-CDMA（HSDPA）（1.7GHz）	H19年度
W-CDMA（HSUPA）（1.7GHz、2GHz）	H21年度
cdmaOne／CDMA2000 1x（800MHz）	H12～13年度
CDMA2000 1x／CDMA2000 1x EV-DO（800MHz、2GHz）	H16年度
CDMA2000（1xEV-DO Rev.A）（2GHz）	H19年度
CDMA2000（1xEV-DO Rev.A）（800MHz帯再編後）	H23年度
LTE（800MHz、1.7GHz、2GHz）	H24年度
PHS（1.9GHz）	H7～8年度 H12～13年度

２　携帯電話用小電力レピータ	調査実施時期
CDMA2000 1X／CDMA2000 1x EV-DO※（800MHz、2GHz）用	H20年度

※1xEV-DO Rev.Aを含む

３　ワイヤレスカードシステム	調査実施時期
近接型（13.56MHz）	H14年度
近傍型（13.56MHz）	H14年度

４　EAS機器	調査実施時期
磁気方式（200Hz～14kHz）	H14～15年度
電波方式（1.8～8.2MHz、2.4GHz）	H14～15年度
磁気自鳴方式（22～37.5kHz）	H14～15年度
音響磁気方式（58kHz）	H14～15年度
複合方式（電波方式＋磁気自鳴方式）（22～37.5kHz、8.2MHz）	H14～15年度

５　RFID機器	調査実施時期
ゲートタイプ（135kHz以下、500kHz、13.56MHz）	H15年度
ハンディタイプ（135kHz以下、13.56MHz、300MHz、2.4GHz）	H15年度
据置きタイプ（135kHz以下、13.56MHz、300MHz、2.4GHz）	H16年度

モジュールタイプ（135kHz以下、13.56MHz、300MHz）	H16年度
ハンディタイプ（950MHz）	H18年度
据置きタイプ（950MHz）	H18年度
組込みタイプ（950MHz）	H18年度

６　無線LAN	調査実施時期
IEEE802.11（2.4GHz）	H15年度
IEEE802.11b（2.4GHz）	H15年度
IEEE802.11g（2.4GHz）	H15年度
IEEE802.11a（5GHz）	H15年度

７　WiMAX方式の無線通信システム端末	調査実施時期
データカード型（2.5GHz）	H22年度
ノートPC内蔵型（2.5GHz）	H22年度

別添３

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」
新旧対照表

<table>
<tr><th>頁</th><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>1</td><td>平成２５年１２月
総　　務　　省</td><td>平成２５年１月
総　　務　　省</td></tr>
<tr><td>9</td><td>１５　「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成２５年３月）
調査時期：平成２４年度
調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末（ＬＴＥ方式）
※　２～１３、１５に関しては、総務省電波利用ホームページ上（以下のＵＲＬ参照）で年度ごとの調査結果を公開している。
ＵＲＬ：http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm</td><td>※　２～１３に関しては、総務省電波利用ホームページ上（以下のＵＲＬ参照）で年度ごとの調査結果を公開している。
ＵＲＬ：http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm</td></tr>
<tr><td>10</td><td><table>
<tr><td>CDMA2000（1xEV-DO Rev.A）
（800MHz帯再編後）</td><td>H23年度</td></tr>
<tr><td>LTE（800MHz、1.7GHz、2GHz）</td><td>H24年度</td></tr>
<tr><td>PHS（1.9GHz）</td><td>H7～8年度
H12～13年度</td></tr>
</table></td><td><table>
<tr><td>CDMA2000（1xEV-DO Rev.A）
（800MHz帯再編後）</td><td>H23年度</td></tr>
<tr><td>PHS（1.9GHz）</td><td>H7～8年度
H12～13年度</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

下線部分が変更箇所となっています。